2009 年 9 月7日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
ASP ジャパン

ステラッド®サイクルシュア®およびサイクルシュア®24　バイオロジカルインディケーター 最長判定時間変更についてのご案内

謹啓　貴院におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ステラッド®サイクルシュア®およびサイクルシュア®24　バイオロジカルインディケーターの最長判定時間を 72 時間（3 日後）までと変更させていただくことになりましたので、ここにご案内申し上げます。改訂しました取扱説明書を添付致しておりますので、ご確認ください。現在既にお手持ちの品、及び今後出荷される品の全てが改訂版取扱説明書の対象となります。貴施設内で、サイクルシュア®及びサイクルシュア®24を使用される方々へ本ご案内を共有いただけますよう、何卒よろしくお願い致します。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当またはヘルプデスク 0120-30-6580 までお問い合わせください。

今後も引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

【取扱説明書の改訂について】

サイクルシュア®およびサイクルシュア®24の取扱説明書内容を改訂致します。

- ステラッド®サイクルシュア®およびサイクルシュア®24　バイオロジカルインディケーターの最長判定時間を 72 時間（3 日間）と改訂します。経時変化による変色や培地蒸発を避け、滅菌結果を適切に判定していただけます。
- 72 時間を超えて培養を継続すると、陽性コントロールの色が黄色から次第に灰色に変化していく場合があることが確認されました。陰性の結果は、必ず陰性コントロールに直接比較し、混濁の有無を観察して確認してください。
- 72 時間を超えて培養を継続すると、まれに培地が蒸発し、適正な判定結果を得られない場合があることが確認されました。
- 色を判定するときは、陽性コントロールと直接比較して黄色を、また、陰性コントロールと直接比較して紫色の判定を行ってください。また、より鮮明な色での確認を行うため、白の背景を用いて確認するとことをお薦めします。

© Johnson & Johnson K.K. 2009

注：ステラッド®サイクルシュア®バイオロジカルインディケーター（培養時間 48 時間タイプ）は、本年２月に販売を中止しておりますが、お手持ちの製品が 48 時間培養タイプものもである場合、判定結果は 48 時間経過後最長 72 時間までに確認いただけますようお願い致します。

【変更の理由について】

1. 経時的に培地が蒸発する場合があります
   培養前の操作で、キャップがしっかりと押し込まれていない場合、培養時間中に培地の蒸発が加速されることがあります。また、操作に誤りがなくても、5 日間の培養によって培地が蒸発するバイアルがまれにあることが確認されました。

2. 変色がおこる場合があります
   培養時間が 72 時間を超えると、菌が増殖して黄色になった培地の色が、黄色から薄い黄色または灰色に変化する場合があることが確認されました。この変化により、適正な判定が困難となる場合があることが確認されました。

添付の改訂版ステラッド®サイクルシュア®24 バイオロジカルインディケーター取扱説明書をご確認いただき、ご使用いただけますようお願い致します。製品に同梱している取扱説明書については、準備が整い次第、改訂版を同梱致します。当面の間、本ご案内に添付の改訂版取扱説明書を保管いただけますよう、お願い申し上げます。

以上

本件担当：ASP ジャパン ステラッド®マーケティング部
電話：03-4411-7906

ステラッド®ヘルプデスク
フリーダイアル：0120-30-6580
お問い合わせ時間：8:30-18:00

© Johnson & Johnson K.K. 2009